



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ta' Jannar 2021  
EMA/59748/2021  
EMA/H/C/005740

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Dexamethasone Taw (dexamethasone phosphate)

Taw Pharma (Irlanda) Ltd irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Dexamethasone Taw għat-trattament ta' diversi kundizzjonijiet infjammatorji u kundizzjonijiet oħra.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-20 ta' Jannar 2021 minhabba li ma setgħetx tneħhi l-preservattivi mill-medicina fiz-żmien meħtieġ mill-EMA.

### **X'inhu Dexamethasone Taw u għalxiex kien mistenni li jintuża?**

Dexamethasone Taw kien żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' diversi kundizzjonijiet infjammatorji jew kundizzjonijiet fejn is-sistema immuni tkun attiva żżejjed.

Dexamethasone Taw fih is-sustanza attiva dexamethasone phosphate u kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Dexamethasone Taw huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal medicina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva. Il-medicina ta' referenza tissejjaħ Fortecortin.

### **Kif jaħdem Dexamethasone Taw?**

Is-sustanza attiva f'Dexamethasone Taw, dexamethasone phosphate, tnaqqas l-infjammazzjoni u tista' trażżan ir-rispons immuni tal-ġisem. Dan tagħmlu billi tattiva ċerti ġeni, li jnaqqsu l-attività ta' ċelluli immuni u sustanzi li jipromwovu l-infjammazzjoni.

### **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprezentat *data* dwar il-kwalità ta' Dexamethasone Taw. Din iprovdiet ukoll *data* dwar il-benefiċċji u r-riskju ta' dexamethasone mil-letteratura ppubblikata.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-EMA kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. L-Aġenzija kienet qiegħda tivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

## **Xi rakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provvizorja tagħha kienet li Dexamethasone Taw ma setax jiġi awtorizzat.

L-EMA kellha tħassib dwar il-preservattivi (magħrufa bħala parabeni) fil-medicina, li mhumiex preżenti fil-medicina ta' referenza u jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għalhekk l-EMA talbet li l-kumpanija tneħhi dawn il-preservattivi. L-Aġenzija talbet ukoll lill-kumpanija biex tipprovdi ċertifikat validu tal-prassi tajba ta' manifattura (PTM) għas-sit tal-manifattura tagħha.

Fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx indirizzat kompletament it-tħassib tagħha dwar il-kwalità.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-[itttra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma setgħetx tneħhi l-preservattivi mill-medicina fiż-żmien meħtieġ.

## **Dan l-irtirar jaffettwa lill-pazjenti ttrattati bil-medicini ta' dexamethasone?**

Dan l-irtirar m'għandu l-ebda effett fuq pazjenti oħra li jirċievu medicini oħra ta' dexamethasone, inklużi pazjenti li qed jiġu ttrattati għall-[COVID-19](#).